	**PROCEDURE DE PRET ET MISE EN EXPERIMENTATION DES EQUIPEMENTS BIOMEDICAUX**		
	DE/EQUI/PT/002/C/2	**Version 2**	**Page : 1/5**
	Direction des Equipements		**Date d'application**

ELABORATION DES DOCUMENTS

	Rédaction	Validation	Approbation
Prénom/Nom	Hanane CHTIHA	Benyounes BELHANINI	Mme CARPENTIER
Fonction	Stagiaire biomédical	Ingénieur Biomédical	Directeur Qualité
Date			
Signature			

LISTE DE DIFFUSION

Noms des services destinataires	Nombre d'exemplaires	Support de diffusion	Date
Tous les services	1	Exemplaire papier rangé dans le bureau du cadre	

MODIFICATIONS

Date	Nature

ARCHIVAGE

Date de mise en archive	Lieu d'archivage	Date de destruction

SOMMAIRE

1. OBJET

Cette procédure définit les modalités de gestion des prêts ou mises en expérimentation des équipements biomédicaux utilisés dans les services de médicaux et médicaux-techniques.

2. DOMAINE D'APPLICATION

Cette procédure est destinée à tous les pôles et les services de l'hôpital Ambroise Paré. Elle s'applique aux équipements pris en charge par la Direction des Equipements :

- Equipements d'imagerie médicale,
- Equipements d'explorations fonctionnelles et surveillance,
- Equipements de laboratoire,
- Equipements d'anesthésie réanimation et soins intensifs,
- Equipements pour techniques opératoire,
- Equipements pour suppléance fonctionnelle,
- Equipements pour thérapie et rééducation fonctionnelle,
- Equipements de désinfection – stérilisation suivants : hotte à flux laminaire, hotte à charbon actif, lave endoscopes, lave instruments des blocs opératoires, appareils de désinfection des locaux,
- Equipements de préparation et de conditionnement des médicaments,
- Equipements mobilier suivant : pèse – malade, soulève- malade, pèse- bébé, lave – basins,

3. RESPONSABILITES

Le Chef de Service et/ou le Cadre Supérieur du service ou leurs représentants sont responsables de la formation de l'ensemble de personnel concerné de leur service. Ils doivent mettre à jour périodiquement la liste du personnel habilité à utiliser l'équipement et aussi Ils doivent veiller à ce que les nouveaux arrivants bénéfices à une formation pour l'utilisation des matériels.

4. DESCRIPTION

4.1. Mode opératoire

Le prêt ou la mise en expérimentation est déclenché par le service utilisateur. Le Chef ou le Cadre Supérieur du service ou son représentant remplit le cadre réservé au service de la demande de prêt (cf. annexe 2), transmet cette fiche à la société qui remplit à son tour le cadre réservé au fournisseur de l'équipement et la retourne à l'Ingénieur Biomédical pour validation et signature.

La date de signature de l'Ingénieur Biomédical correspond à la date de début de décompte de la durée de prêt.

Une copie de la fiche signée est transmise au Chef de Service et/ou le Cadre Supérieur du service ou son représentant, pour déclencher la livraison de l'équipement faisant l'objet de la demande de prêt.

La réception et la mise en service de l'équipement, faisant l'objet de la demande de prêt, doivent se faire dans le service utilisateur en présence du fournisseur ou fabricant et le Chef de Service et/ou le Cadre Supérieur du service ou son représentant. Ce dernier doit s'assurer :

- que tous les utilisateurs potentiels ont été formés ;
- de la présence d'un manuel ou notice d'utilisation, en français ;
- de la présence du marquage CE ;
- que le fournisseur ou fabricant a vérifié le bon fonctionnement de l'appareil, selon les instructions figurant dans le manuel d'utilisation ;
- que les indicateurs et contre-indications et les interfaces potentielles, sont clairement consignés par le fournisseur ou fabricant.

Lorsque l'équipement nécessite un contrôle bactériologique avant la mise en service, le chef de service ou son représentant doit informer le cadre supérieur hygiéniste pour faire le nécessaire.

La liste des personnes formées à l'utilisation de l'équipement est tenue et mise à jour par le chef de service ou son représentant. En aucun cas, la mise en service ne doit se faire avant la date de signature de l'Ingénieur biomédical.

Pour toute prolongation de la durée de prêt, la demande doit être renouvelée. Une nouvelle fiche est signée par les trois parties. L'appareil est mis en inventaire, dés que la durée de prêt excède 1 an.

Les fiches pour demande de prêt ou de mise en expérimentation sont classées et archivées pendant trois ans, à partir de la date de fin de prêt.

4.2. Vérifications

L'indicateur suivant peut être pris en compte :

- Nombre de prêt effectués dans l'année ;
- Nombre de demande de prêt rempli dans l'année.

4.3. Logigramme

Service	Société	Direction des Equipements
Demande de prêt		
Contacter la société		
Transmission de la demande de prêt à la société →	Remplissage de la demande →	Validation et signature de la demande
Réception matériel	← Livraison matériel	←
Mise en service		
Mise en service conforme? — Non →	Gestion non-conformité	
Oui ↓ Admission matériel		

5. Annexe

- Annexe 1 : fiche de demande de prêt.